

广告审查常见问题

—— 认证审评中心广告审查部
2020年8月



PART 01 .受理环节常见问题

PART02 .受理环节总结

PART03 .审查环节常见问题

PART04 .案例讨论



01

受理环节常见问题

1.1 信息填写

上传材料截止日期 / 产品持有人 / 产品属地 / 药品通用名称

1.2 上传材料 (内容审查依据)

产品标准 / 技术要求 / 产品说明书 / 标签 / 生产许可证文件

1.3 其他问题



1信息填写——上传材料截止日期

- 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件**最短的有效期一致**。
- 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件**未规定有效期的**，**不需要填写截止日期**，广告批准文号有效期为两年。

附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	1

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月二十八日
有效期至：二〇二四年一月二十八日

附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	2

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年二月十六日
有效期至：二〇二四年三月十六日

沪械注准	生产许可文件 2025-02-03 注册证明文件或备案凭证 2024-01-28 注册或者备案的产品标签 无 注册或者备案的产品说明书 无	查看
沪械注准	生产许可文件 2025-02-03 注册证明文件或备案凭证 2024-02-16 注册或者备案的产品标签 无 注册或者备案的产品说明书 无	查看

1.信息填写——上传材料截止日期

- 申请材料上**有效期的**，需在截止日期栏内填写效期。
- 申请材料上**没有有效期的**，不需要填写。

产品注册证持有人名称	产品注册证编号	产品相关材料 截止日期
		<ul style="list-style-type: none">生产许可文件 2020-12-31注册证明文件或备案凭证 2024-01-17注册或者备案的产品标签 无注册或者备案的产品说明书 无

与发布内容一致的广告样件	
申请人的营业执照/其他主体资格相关材料或者合法有效的登记文件	2044-05-05
申请人的经营许可证（经营备案凭证）	
授权文件（持有人授权申请人）	
委托书（申请人委托代理人）	2022-12-31
代理人的营业执照/其他主体资格相关材料	2036-04-10
商标注册证明	2027-04-27
专利证明	
著作权证明	
其他知识产权相关证明	

1.信息填写——产品持有人

产品名称	产品注册持有人名称	产品注册证编号	产品相
	Diagnosics GmbH		<ul style="list-style-type: none">生产许可文件 注册证明文件或备案凭证注册或者备案的产品标签注册或者备案的产品说明

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件 (体外诊断试剂)

注册证编号: 国械注进。

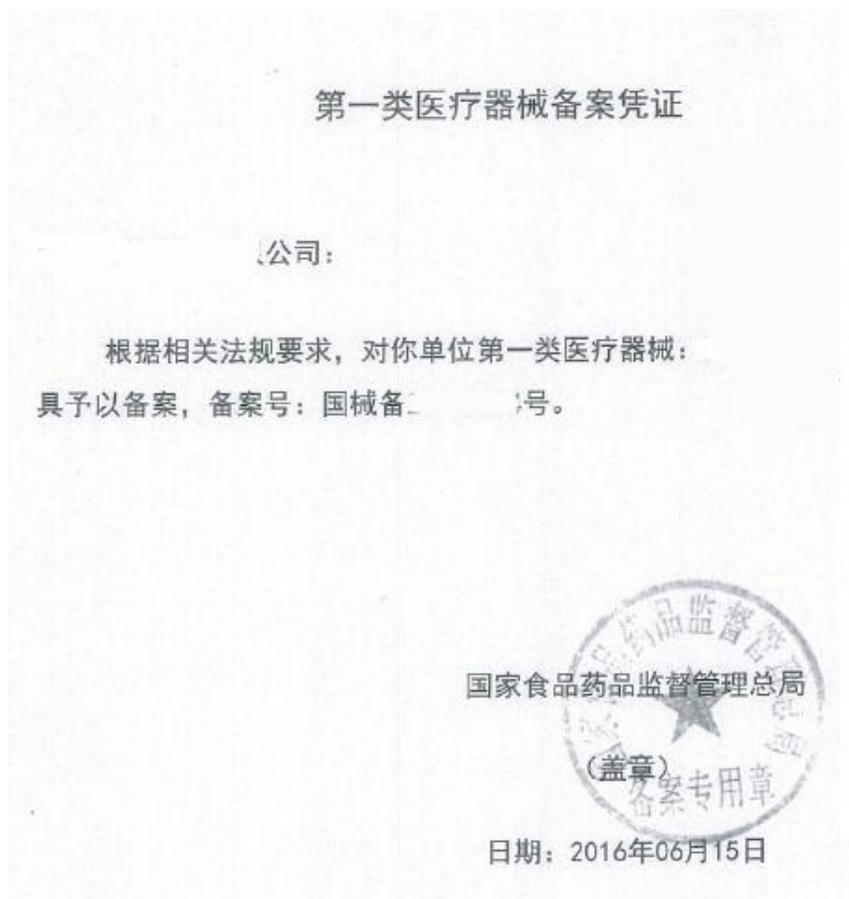
产品名称	血糖试纸 (葡萄糖脱氢酶法)
变更内容	“注册人名称: <u>Diagnosics GmbH</u> ” 变更为 “注册人名称: <u>Diabetes Care GmbH</u> ”。

注册证明文件已变更，请按**最近一次变更文件**中的注册信息填写。



1.信息填写——备案产品注册证上传

备案产品需提供**备案详情页截图**附在备案凭证证明文件后。



第一类医疗器械(含第一类体外诊断试剂)备案信息	
备案号	国械备[]号
产品类别	无源
备案人名称	
备案人组织机构代码	/
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	
代理人注册地址	
产品名称或产品分类名称	
型号/规格或包装规格	
产品有效期	/
产品描述或主要组成成份	
预期用途	
备注	
备案单位	国家食品药品监督管理总局
备案日期	2016-06-15
变更情况	型号或规格由“见附件(附件链接地址)”变更为“见附件(附件链接地址)”；产品技术要求变更变更时间
变更时间	2019年08月09日
备案状态	有效

1.信息填写——产品属地

该药品是**进口分包装产品**，但企业按照进口药来填写产品信息

产品信息

请您填写药品信息

药品分类 处方药

* 通用名称

商品名称

* 产品名称

外文名称

* 产品属地 **境外**



1.信息填写——药品通用名称

产品名称按照**药品通用名称/商品名称**填写，注册证编号严格按照**注册批件**填写

产品添加 ×

请您填写药品信息

药品分类 处方药 非处方药

* 通用名称

商品名称

* 产品名称

外文名称

* 产品属地 中国大陆地区 中国港澳台地区 境外

* 产品注册证（备案凭证）编号

* 持有人性质



2. 广告内容审查依据：产品标准/技术要求

应提供注册证明文件中的附件，如**产品技术要求**

代理人名称	XXX公司
代理人住所	XXX地址
产品名称	软性角膜接触镜
型号、规格	无
结构及组成	该产品为XXX
适用范围	用于XXXX
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月二十四日
有效期至：二〇二四年六月二十三日

YZB

医疗器械注册产品标准

YZB / USA xxx-xxx

软性角膜接触镜

xxxxxx发布

xxxxxx实施

2. 广告内容审查依据：产品说明书

注册证编号：国械注进 3010

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进 3250



使用说明书

感谢您购买本公司产品。

请在使用前仔细阅读本说明书，既可防止出现意外事故，又便于充分发挥产品的性能。

上传的**说明书**与**注册证**不匹配，还是原注册证编号版本的说明书

产品注册标准号：YZB/JAP

产品注册证编号：国械注进 3250

2.广告内容审查依据：产品说明书



精智双全，焕彩生活

灵敏测量
坚守严苛精密标准
(详见产品说明书)

智能操作
精巧酒精试纸筒、无线数据传输、
智能中文操作

仿若无痛
全进口采血笔，11级深度可调节，
采血轻松

采血笔

使用说明

采血笔是一种指尖采血设备，从指尖采集毛细血管血简单且仿若无痛。采血笔有11个采血穿刺深度，使用者可根据自己的皮肤状况调整穿刺深度。

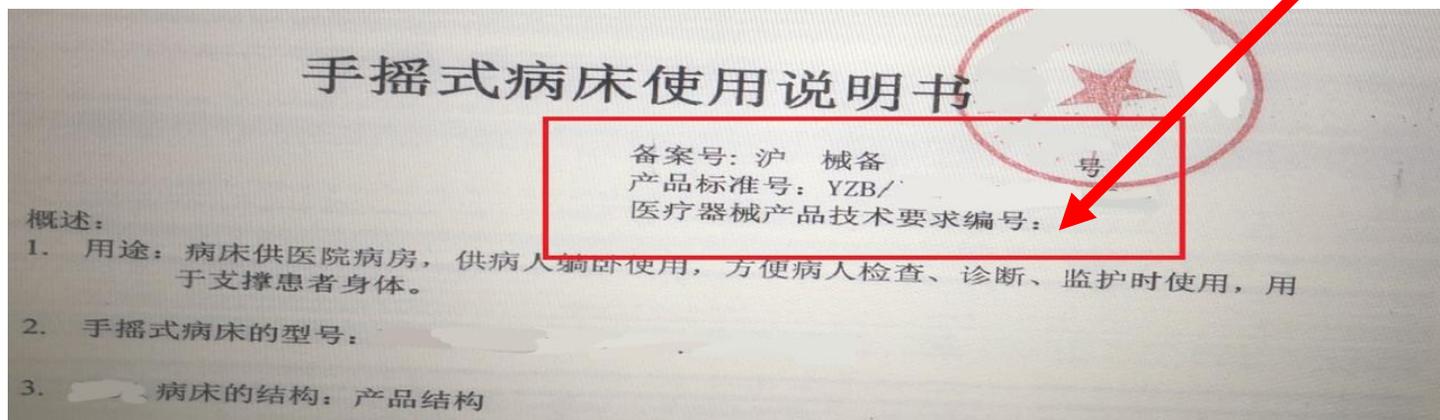
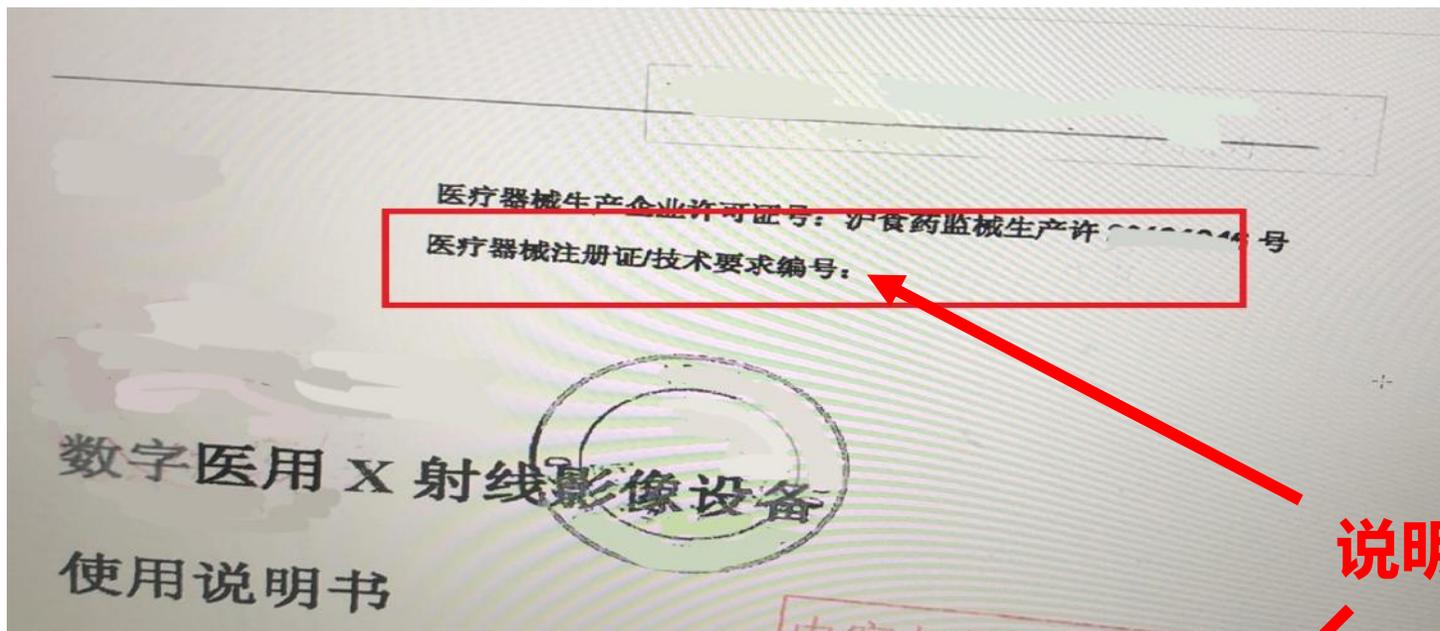
本使用说明使用了下列两种符号：

-  此符号提示您要特别注意此项说明，否则有可能会使您受伤或危害到您的健康。
-  此符号提示您注意可能导致采血笔损坏的行为。



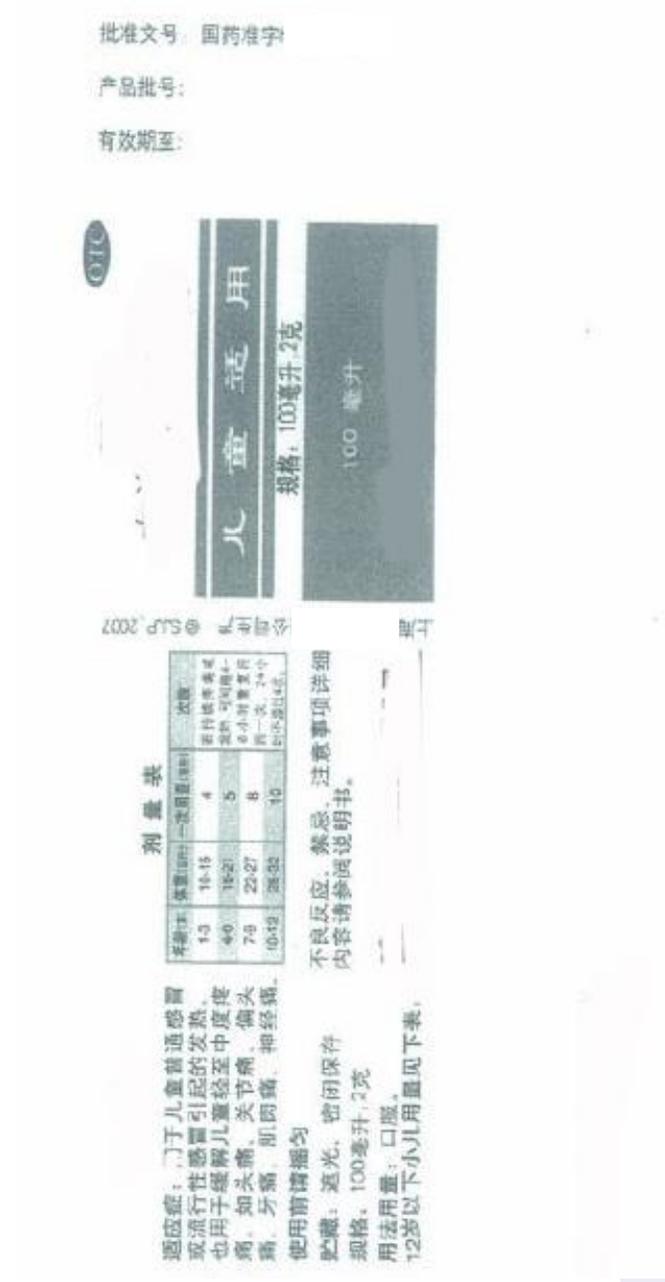
2.广告内容审查依据：产品说明书

《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条的规定，医疗器械说明书一般应当包括以下内容：
(四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号



2.广告内容审查依据：标签

上传标签与实际使用的**标签不一致**



3. 医疗器械——生产许可证文件（仅针对国产产品，备案产品只需上传第一类医疗器械生产备案凭证）

医疗器械生产许可证 + 医疗器械生产产品登记表
 （广告中的产品应登载在医疗器械生产产品登记表中）

医疗器械生产许可证

许可证编号：_____

企业名称：_____ 生产地址：_____

法定代表人：_____ 生产范围：详见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：_____

住 所：_____ 发证部门：上海市药品监督管理局

有效期限：至 _____ 年 _____ 月 _____ 日 发证日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页，共 1 页

企业名称				
许可证编号				
许可证有效期限	_____ 年 _____ 月 _____ 日			
生产范围 (原《分类目录》分类编码区)				
生产范围 (新《分类目录》分类编码区)	无			
生产产品列表 (原《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1				
2				
3				
生产产品列表 (新《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
无				
发证部门 (公章):				
 2019年10月18日				

4.保健食品——生产许可证文件（仅针对国产产品）

食品生产许可证 + 食品生产许可品种明细表



食品生产许可证

生产者名称: _____ 许可证编号: _____

社会信用代码: _____ 日常监督管理机构: _____

(身份证号码)

法定代表人(负责人): _____ 日常监督管理人员: _____

住 所: _____

生 产 地 址: _____ 投诉举报电话: 12331

食 品 类 别: 保健食品 发证机关: 上海市食品药品监督管理局

签 发 人: _____ 年 月 日

有效期至 _____ 年 月 日

国家食品药品监督管理总局监制



食品生产许可品种明细表

许可证编号: _____ 共 页 第 页

序号	食品、食品添加剂类	类别编号	类别名称	品种明细	备注
8	保健食品	2705	硬胶囊剂		
9	保健食品	2705	硬胶囊剂		
10	保健食品	2705	硬胶囊剂		
11	保健食品	2706	软胶囊剂		
12	保健食品	2706	软胶囊剂		
13	保健食品	2706	软胶囊剂		
14	保健食品	2706	软胶囊剂		

国家食品药品监督管理总局监制



5.其他问题

1.广告审查表无

其他知识产权相关证明	未上传		/
其他材料	已上传	2025-02-23	@下载
医疗器械广告审查表			



5.其他问题

3.申报广告时可以对广告中的内容标注依据出处，参考如下：

[依据样稿1](#)

[依据样稿2](#)

[依据样稿3](#)

[依据样稿4](#)

[依据样稿5](#)





02

受理环节总结



2.1 审批地的确定

2.2 申请人的确定



1、**审批地**的确定

- 国产产品：生产企业所在地在上海
- 进口产品：产品进口代理人所在地在上海

2、**申请人**的确定

- 国产产品：
 - 1.产品注册/备案持有人
 - 2.产品注册/备案持有人授权的生产企业
 - 3.产品注册/备案持有人授权的经营企业
- 进口产品：
 - 1.产品进口代理人
 - 2.产品注册/备案持有人授权的经营企业
 - 3.产品进口代理人授权的经营企业





03

审查环节常见问题

- 3.1 **“三品一械”广告需显著标明的法定忠告语及要求**
- 3.2 **含有“医疗服务”的内容**
- 3.3 **“性功能产品”广告发布媒介的规定**
- 3.4 **“特殊医学用途婴儿配方食品”广告发布媒介的规定**
- 3.5 **含有“网址、公众号”的内容**
- 3.6 **“注册商标”未按照商标注册证使用**
- 3.7 **含有“专利”的内容**



1.药品广告

广告未显著标明禁忌、不良反应，处方药广告未显著标明“**本广告仅供医学药学专业人士阅读**”，非处方药广告未显著标明非处方药标识（**OTC**）和“**请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用**”，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第五条第二款



1.医疗器械广告

- 广告未显著标明“**禁忌内容或者注意事项详见说明书**”
- 推荐给个人自用的医疗器械的广告，未显著标明“**请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用**”

违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第二款



1.保健食品广告

广告未显著标明“**保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病**”，未显著标明**保健食品标志、适宜人群和不适宜人群**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第七条第二款



1.特殊医学用途配方食品广告

- 广告未显著标明**适用人群**、**“不适用于非目标人群使用”**、**“请在医生或者临床营养师指导下使用”**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》**第八条第二款**
- 特殊医学用途婴儿配方食品广告**不得在大众传播媒介或者公共场所发布**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》**第二十二条第三款**



1.三品一械广告

- 未显著标明**广告批准文号**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第九条。
- 必须标明的内容其**字体和颜色未清晰可见、易于辨认**，未**在视频广告中持续显示**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十条。



2.含有**医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊**等医疗服务的内容，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条第（七）项。

3.避孕套等涉及**性生理卫生、性传播疾病治疗、性功能改善和增强**的商品广告计划发布媒介有户外，违反《上海市市场监督管理局关于明确本市可能产生不良影响的户外广告具体范围的通知》（沪市监规范〔2019〕10号）第二条规定。

4.特殊医学用途婴儿配方食品广告**不得在大众传播媒介或者公共场所发布**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第二十二条第三款

5.广告中宣传的**网址、公众号**未取得**互联网药品信息服务资格证书**，违反《中华人民共和国广告法》第十一条第一款。

6.**注册商标**需要改变其标志的，应当重新提出注册申请，违反《中华人民共和国商标法》第二十四条。

7.《中华人民共和国广告法》第十二条 广告中涉及**专利产品**或者**专利方法**的，应当标明**专利号**和**专利种类**。未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。





04

案例讨论

- 4.1 含有“临床成功率等数据”的内容
- 4.2 含有“安全”的内容
- 4.3 含有“超出注册证与说明书范围”的内容
- 4.4 含有“对比、比较”的内容
- 4.5 含有“违背了良好社会风尚”的内容
- 4.6 含有“功效承诺”的内容
- 4.7 含有“引起公众对所处健康状况产生不必要的担忧和恐惧”的内容
- 4.8 含有“诱导性”的内容
- 4.9 含有宣传“专利”的内容



广告中有**临床成功率等数据**，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（二）项

临床结果 Proven Performance

临床数据总结	12个月临床结果
临床成功率	96%
I/III型内漏率	2.2%
移位发生率	0%
分支支架闭塞率	0%
动脉瘤相关死亡率	0.7%
股动脉入路穿刺比例	79.4%



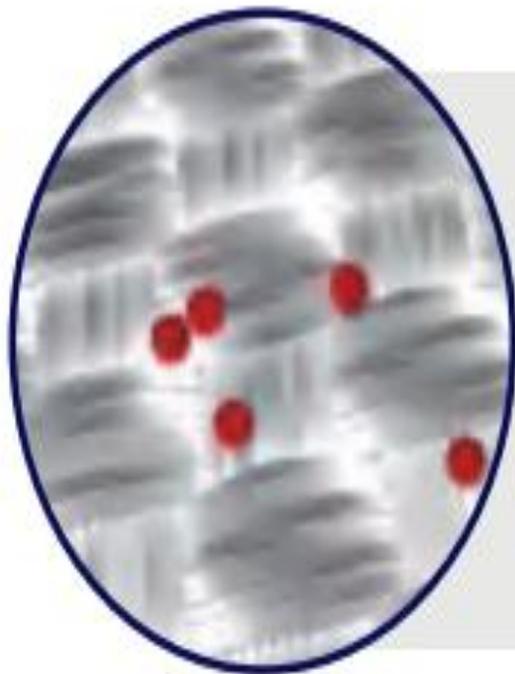
广告中“安全稳定”的宣传含有“安全”，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条第（五）项

匠心设计，安全稳定

Reliable Design, Safety and Durability Ensured



“线性聚酯膜厚度薄，强度高，血液渗透少”的宣传**超出注册证与说明书范围**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款



线型聚酯膜

生物相容性好，厚度薄，强度高，血液渗透少



“适用眼部干涩症状的隐形眼镜”超出注册证与说明书范围，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款的规定

、护理液均在欧美生产制造，都经过严格检验，具有品质身
博采用先进镜片材料、技术和配方，科技创新，专业生产适
近视、远视及眼部干涩症状的隐形眼镜，涵盖月抛、日抛型、
全系列选择，处于行业知名地位。



广告中“……模拟胰腺向人体输注胰岛素的仪器”超出注册证与说明书范围，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款的规定

广告审查文号：

胰岛素泵

(请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种警告和注意事项)

胰岛素泵是模拟胰腺向人体输注胰岛素的仪器。胰岛素泵具备：中文页面、基础曲线显示、基础调节、屏保功能、临时基础、餐前大剂量；

【产品名称】 胰岛素泵

【规格型号】 A型、E型

【产品组成】 胰岛素泵由主机组成，包括壳体、传动机构、电池。

【适用范围】 该产品在医学临床用于成人糖尿病患者的胰岛素皮下输注。



“它是第一款经过证明具有低细菌生物膜生长……外周静脉留置针” 的宣传**超出注册证与说明书范围**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款()

防针刺伤动静脉留置针是您明智的选择。在众多知名的血流控制导管中，它是第一款经过证明具有低细菌生物膜生长和细菌转移率的外周静脉留置针^{1.2}



广告中“临床应用”的宣传**超出注册证范围**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款

广告中：

临床应用

关节疾病早筛、术前术后评估、康复期评估

产品注册证：

适用范围	适用于膝关节功能障碍人群的膝关节步态运动功能参数记录及测量，供医生辅助诊断及临床研究参考。
附件	产品技术要求



广告中“可检测样品类型”的宣传超出注册证范围，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款

广告中：

样品处理

样品容器	1ml, 2ml 样品杯；5ml, 7ml 和 10ml 试
样品盘	84 个样品位
可检测样品类型	血清, 血浆, 尿液, 全血, 脑脊液
样品完整度管理	定性检测溶血, 脂血和黄疸；凝块检测；

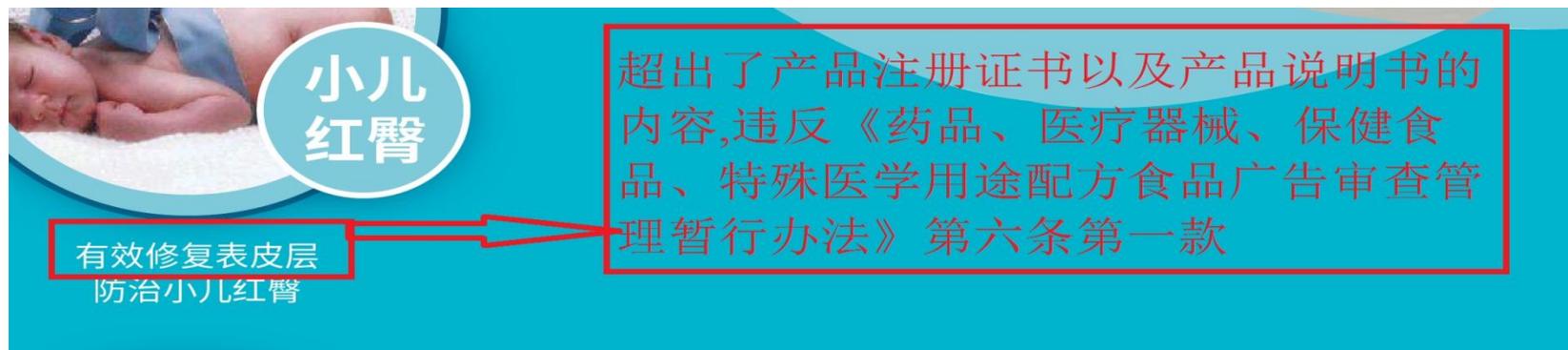
产品注册证：

适用范围	该仪器是一个自动化、临床化学分析仪和批处理模式下对血清、血浆、尿液或尿 该仪器包含三个主要部分：分光光度分析 数据管理工作站。分光光度分析仪可进行 电解质模块测量血清、血浆或尿液样本中 度。该仪器与试剂一起使用测量人类体液
附件	产品技术要求



广告中“有效修复表皮层”的宣传**超出备案凭证、说明书范围**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款

广告中：



产品备案凭证：

产品名称 该产品为液体。所含成分不具有药理作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌制剂。

预期用途 通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。

备注

备案单位 国家药品监督管理局

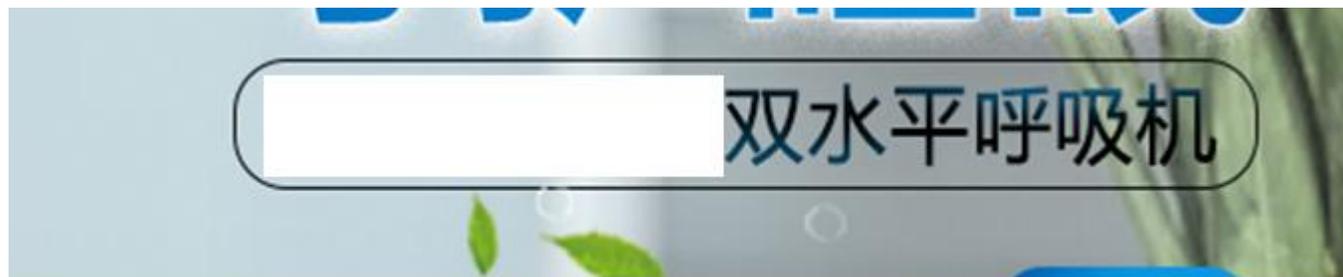
备案日期 2018-12-18

产品有效期 /



广告中“双水平呼吸机”与**产品注册证和说明书不一致**，违反了《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第六条第一款

广告中：



产品注册证：

产品名称	呼吸机 BiPAP System
------	---------------------



含有与其他竞争品牌**对比**的内容，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（三）项

内部结构

对比一下 防针刺伤动静脉留置针直型液体通路和竞争品牌产品的液体通路。

红色部分(见图1)表示留置针插入后与血液接触的内部表面。^{1,2}

表面积增大会提高细菌生物膜形成的几率,导致进入血流的细菌随之增多。^{1,2}

图1 红色部分表示留置针插入后与血液接触的内部表面。

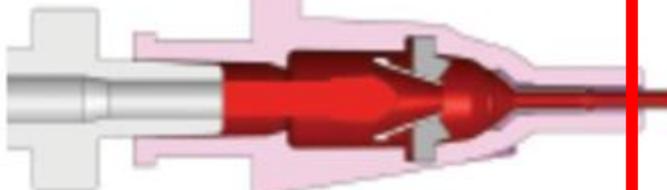
防针刺伤动静脉留置针
(主动安全方式)



竞争品牌的血流控制导管
(主动安全方式)



竞争品牌的血流控制导管
(被动安全方式)



内部表面积(英寸²)

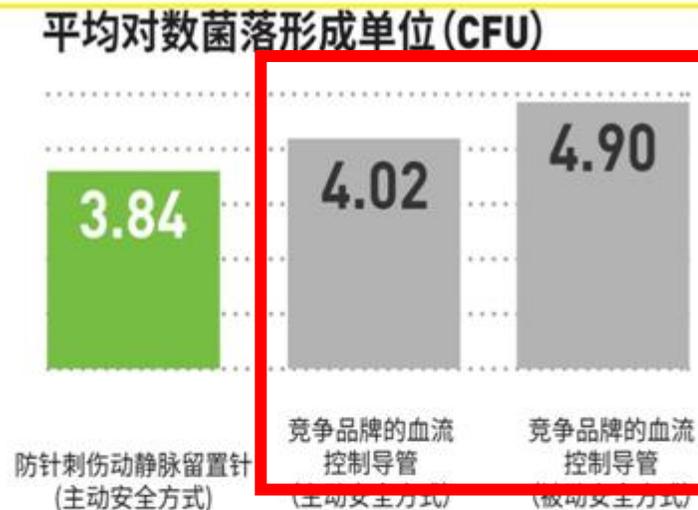
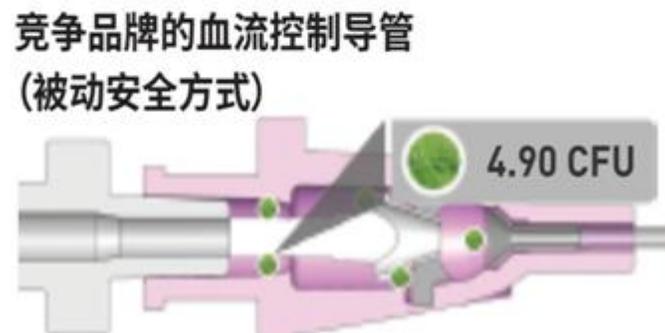
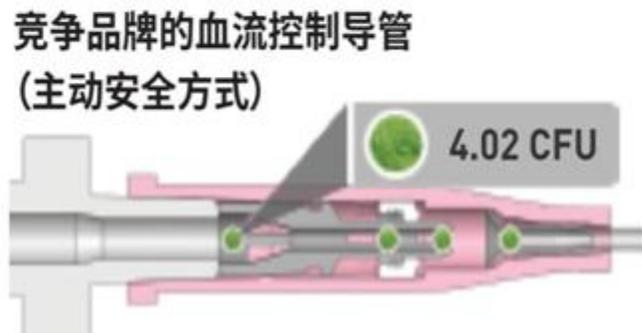
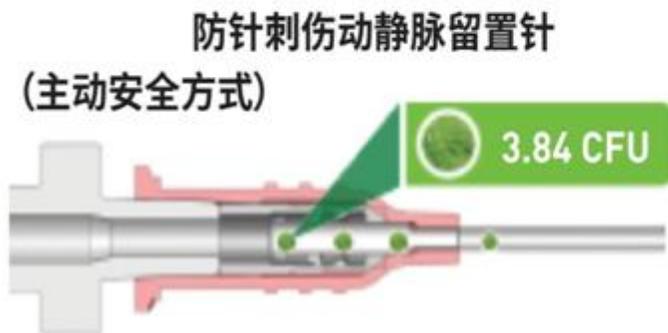


含有与其他竞争品牌**对比**的内容，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（三）项

您使用的血流控制导管里隐藏了什么？

通过此图可以看出，在96小时留置过程中（包括常规定期冲洗），有多少细菌从每种留置针导管座中形成的生物膜转移到临床体外模拟模型中。^{1,2} 每个圆点处（见图2）均代表检测出细菌生物膜的部位。^{1,2} 生物膜导致细菌进入患者血流。^{1,2} 由于防针刺伤动静脉留置针具有直型液体通路，表面积小，因此竞争产品相比，生物膜形成和进入患者血液的细菌均降低。^{1,2}

图2 每个圆点处代表检测出细菌生物膜的部位。



广告中有与竞争品牌**比较**的内容，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（三）项



竞争品牌1



竞争品牌2



竞争品牌3



广告中的内容“更敏感”“避孕套展示”“一触·即发”违背了良好社会风尚，违反《中华人民共和国广告法第九条第（七）项



广告中“中国润滑效果出众的避孕套”含有**功效保证**的内容，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（一）项



广告中“8小时不干涩”等，属于对产品**功效的断言保证**，违反了《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（一）项；视频中介绍产品的形式，属于利用**广告代言人做推荐证明**，违反了《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（四）项



广告中“击退疲劳，随时振奋精神”属于**功效承诺**，违反《中华人民共和国广告法》
第十六条第一款第（一）项



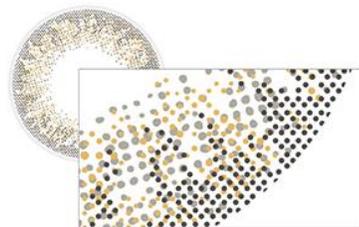
广告中，“过敏不用怕喝春天过把瘾”属于**功效承诺**，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（一）项



广告中，“采用适度多含水的材料保持眼部不易干涩”属于**功效承诺**，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（一）项

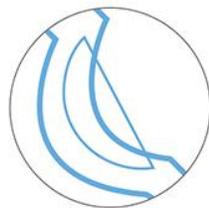
point 3

细腻的点状花纹



point 4

模压工艺



point 5

润滑配戴感

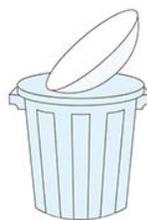


含水量42%

采用适度多含水的材料，保持眼部不易干涩。

point 6

日抛清洁新品镜片



日抛省去麻烦的护理步骤，干净卫生。



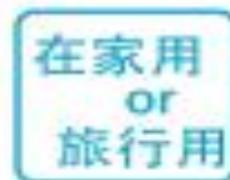
广告中“长期便秘，会危害……现在有一种简单的纯物理的方法就能通便”等含有引起公众对所处健康状况产生不必要的担忧和恐惧的内容，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条第（四）项

美好生活从此开始!
GOOD LIFE BEGAN!

巧用清水通便秘



2档智能



在家用
or
旅行用

长期便秘，会危害人们的身体健康！得了便秘，很多患者都苦不堪言，现在有一种简单的纯物理的方法就能通便。医用排便清肠器通过微机自动加压，将清水通过肛门插管，自动注入直肠，使清水融合干燥的排泄物，当患者有强烈便意时，将肛门插管拔出，从而用清水协助患者把干燥的排泄物排除体外。



1000ml规格

可携带



单键操作

更方便



插管软头

更舒适



压力保护

更保护



自助使用

更便捷



一次性使用
输液管

更卫生

- 可携带
- 单键操作
- 插头软管
- 压力保护
- 自助使用
- 更卫生



广告中含有**诱导性内容**“这个价我们卖一次”，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条第（六）项

这个价我们 **卖1次**

盛大开业

点击了解 >



适用范围：用于无禁忌症患者矫正近视

请仔细阅读产品说明



广告中“限时五折”含有**诱导性内容**，违反《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》第十一条第（六）项

限时
5折

传统鸡精
保健食品不是药物，
不能代替药物治疗疾病。
净含量：68毫升

0元入会 立减30元

沪食健广审(文)第 号
保健功能：抗疲劳
适宜人群：易疲劳者
本品不能代替药物
保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病



广告中宣传专利没有标明**专利种类**，违反《中华人民共和国广告法》第十二条第一款

膝关节运动功能参数检测仪

注册号: 沪械注准20182100120

专利号: ZL 2015 1 0710010.0 ZL 2016 1 0210024.0

